پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ترانکسامیک اسید با گروه کنترل در میزان خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی شفت فمور در بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر ترانکسامیک اسید در میزان خونریزی جراحی شکستگی شفت فمور است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور می باشد. شرکت کنندگان پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید وریدی و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. حجم نمونه حدود 150 نفر می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل تمام افراد بالای 18 سالی که در سال 1395 در بیمارستان خاتم النبیاء زاهدان تحت عمل جراحی شکستگی شفت فمور قرار گرفته و معیار های خروج شامل آلرژی به ترانکسامیک اسید، مصرف داروی آنتی کواگولان 5 روز قبل از عمل، داشتن هماچوری، پلاکت کمتر از 150000 قبل از عمل می باشد. مداخلات مورد نظر بدین صورت خواهد بود که در گروه دریافت کننده ترانکسامیک اسید، قبل از شروع عمل 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ترانکسامیک اسید به صورت دوز یکجای وریدی و سپس 1 میلی گرم در هر ساعت به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت انفوزیون وریدی تا پایان عمل، داده خواهد شد. درگروه شاهد هم دقیقا مشابه گروه تزریق وریدی عمل خواهیم نمود با این تفاوت که به جای ترانکسامیک اسید از نرمال سالین استفاده خواهد شد. متغیر پیامد اصلی در این مطالعه میزان خونریزی ناشی از جراحی شکستگی شفت فمور می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061328437N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی حسینی مفرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5715

آدرس ایمیل

mostafahs89@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترانکسامیک اسید با گروه کنترل در میزان خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی شکستگی شفت فمور در بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترانکسامیک اسید در خونریزی جراحی شکستگی فمور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام بیماران بالای 18 سال که قرار است در سال 1395 در بیمارستان خاتم النبیاء زاهدان تحت عمل جراحی شکستگی شفت فمور قرار بگیرند معیار های خروج: آلرژی به ترانکسامیک اسید؛ مصرف داروی آنتی کواگولان 5 روز قبل از عمل؛ داشتن هماچوری؛ پلاکت کمتر از 150000 قبل از عمل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1394.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی شفت فمور

کد ICD-10

S72.3

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of femur

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی ناشی از جراحی شکستگی شفت فمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل، تا 48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمارش گازهای کاملا آغشته به خون و میزان خون ساکشن شده حین عمل و نیز میزان ترشحات تا 48 ساعت پس از عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ترانکسامیک اسید: قبل از شروع عمل 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ترانکسامیک اسید به صورت دوز یکجای وریدی و سپس تزریق آن با دوز 1 میلی گرم در هر ساعت به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت انفوزیون وریدی تا پایان عمل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد: دقیقا مشابه گروه ترانکسامیک اسید با این تفاوت که به جای ترانکسامیک اسید از نرمال سالین استفاده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

مصطفی حسینی مفرد

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حسینی مفرد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان اشرفی اصفهانی، کوچه اشرفی اصفهانی 26، پلاک 4
شهر
زاهدان
کد پستی
9817814451
تلفن
+98 54 3329 5715
فکس
ایمیل
mostafahs@zaums.ac.ir; mostafahs89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آرش غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3329 5715
فکس
ایمیل
ghaffari.arash@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حسینی مفرد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان اشرفی اصفهانی، کوچه اشرفی اصفهانی 26، پلاک 4
شهر
زاهدان
کد پستی
9817814451
تلفن
+98 54 3329 5715
فکس
ایمیل
mostafahs@zaums.ac.ir; mostafahs89@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی